

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：張惠萍 (02)8590-6666#6992

電子郵件信箱：hpchang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

擬定

會查驗登記與法規委員會

發文日期：中華民國99年12月21日

發文字號：署授食字第0991415762號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：外銷專用學名藥許可證臨櫃作業流程及外銷專用學名藥查驗登記臨櫃申請作業查檢表

刊會評。黃聖惠

杜文雪

主旨：即日起凡申請「外銷專用學名藥之查驗登記」，得採臨櫃受理，相關作業程序如說明段，請貴單位轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、為提升服務品質，加速審查流程，協助拓展外銷，自即日起有關申請核發外銷專用學名藥許可證之案件，各廠商得依照藥品查驗登記審查準則第44條之規定，備齊各項文件資料，逕至本署食品藥物管理局藥品組（台北市林森北路80號5樓）洽辦，經審核通過後，再繳交所需之規費，當日即可以領取許可證。
- 二、受理之時間為：上班時間上午9點至12點；下午1點30分至4點30分。
- 三、另為利於案件之處理與溝通，請由藥品專業人員攜帶所需文件資料，前來本署食品藥物管理局洽辦，以免延誤時間。

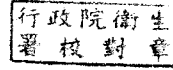
正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人

裝

訂

線

中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會
副本：



署長楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

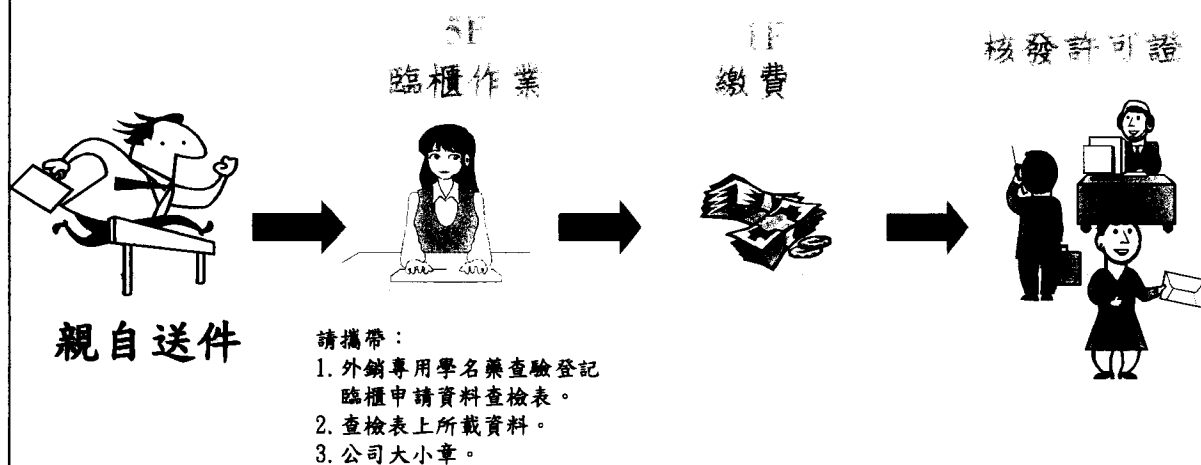
裝



訂

線

外銷專用學名藥許可證臨櫃作業流程



外銷專用學名藥查驗登記臨櫃申請資料查檢表

須檢附資料	廠商自行審核 (申請者填寫)	審核結果	備註
1. 藥品查驗登記申請書正、副本	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
2. 切結書(甲)和(乙)、外銷專用切結書	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
3. 仿單標籤黏貼表二份 (如有鋁箔盒裝,請一併檢附鋁箔實體或其彩色照片)	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
4. 證照黏貼表	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
5. 有效成分檢驗規格與方法及成績書	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
6. 成品檢驗規格與方法及成績書	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
7. 符合藥品優良規範之證明文件影本	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	
8. 規費新台幣貳萬壹仟伍佰元整 (含審查費貳萬元及領證費壹仟伍佰元整)	☐ 有 ☐ 無	☐ 符合 ☐ 不符	

*審核結果若不符者,逕予退件。

*審核通過後再繳交規費

藥品名稱: _____

藥商名稱: _____ (蓋章)

藥商地址:

負責人: _____ (蓋章)

送件日期: